

نشرة المستهلك بموجب أنظمة الصيدلة (المستحضرات) لعام 1986

يُسَوَّق هذا الدواء تبعاً لوصفة طبيب فقط

بيريدوستيجمين 30

بيريدوستيجمين 60

أقراص

المادة الفعالة:

يحتوي كل قرص من بيريدوستيجمين 30 على: بيريدوستيجمين بروميد 30 ملغ (Pyridostigmine bromide 30 mg)
يحتوي كل قرص من بيريدوستيجمين 60 على: بيريدوستيجمين بروميد 60 ملغ (Pyridostigmine bromide 60 mg)

لقراءة قائمة بالمركبات الأخرى، انظر البند 6.
وانظر أيضاً "معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء" في البند 2.

اقرأ النشرة باعنان حتى نهايتها قبل استخدامك للدواء.
تتضمن هذه النشرة معلومات ملخصة عن الدواء. وإذا كانت لديك أسئلة إضافية، فراجع الطبيب أو الصيدلي.
قد وُصف هذا الدواء لعلاج مرضك. لا تعطه للآخرين. قد يؤذيهم الدواء حتى إذا بدا لك أنّ مرضهم مشابه.

1. لأيّ غرض خصص هذا الدواء؟

هذا الدواء مخصص لعلاج الوهن العضلي الوبيل.

الفصيلة العلاجية: منبّطات إنزيم الكولينستراز.

تحتوي الأقراص على المادة الفعالة بيريدوستيجمين بروميد، التي تعمل على تثبيط إنزيم الكولينستراز وذلك لمنع الانحلال المتزايد للأسيتيل كولين وهي المادة التي تنقل الإشارات من الأعصاب إلى العضلات.
ويشعر المرضى المصابون بالوهن العضلي الوبيل بأن عضلاتهم ضعيفة وبالتالي ينشأ لديهم الشعور بالتعب بسرعة. في الحالات الخطيرة قد يصاب المرضى بالشلل العضلي.

2. قبل استخدام هذا الدواء

يُمنع استخدام هذا الدواء إذا:

- كنت حساساً (متحسساً) للمادة الفعالة بيريدوستيجمين بروميد، لأنواع البروميدات الأخرى أو لأيّ من المركبات الأخرى التي يحتوي عليها الدواء (لمراجعة قائمة بالمركبات الأخرى، انظر البند 6).
- كنت تعاني من الانسداد الميكانيكي للجهاز الهضمي أو المسالك البولية.

التحذيرات الخاصة المتعلقة باستخدام الدواء:

- إذا كان من المخطط له خضوعك لعملية جراحية، فيجب إخبار الطاقم الطبي بتناولك لهذا الدواء.

قبل البدء بالعلاج ببيريدوستيجمين أخبر طبيبك إذا:

- كنت تعاني من أمراض المسالك التنفسية مثل الربو، التشنج القسبي (bronchospasm) أو المرض الرئوي الانسدادي المزمن (COPD).
- كنت تعاني من أمراض القلب مثل: تفاقم قصور القلب (نشوء الأعراض خلال الاستراحة)، اضطرابات نظام التوصيل الكهربائي في القلب (AV block) أو اضطرابات نظم القلب مثل تباطؤ نظم القلب أو الإصابة مؤخراً بالنوبة القلبية (تعتبر اضطرابات نظم القلب أكثر شيوعاً عند المرضى الأكبر سناً).
- كنت تعاني من انخفاض ضغط الدم.
- كنت تعاني من قرحة المعدة.
- كنت قد خضعت لجراحة في الجهاز الهضمي.
- كنت تعاني من الصرع.
- كنت تعاني من مرض باركنسون.
- كنت تعاني من مشاكل في الكلى.
- كنت تعاني من غلبة المبهم (vagotonia) وهي حالة فرط استثارية عصب المبهم، التي تسبب أعراضاً مثل: تباطؤ نظم القلب، تقلص حدقة العين.
- كنت تعاني من فرط نشاط الغدة الدرقية.
- كنت قد خضعت لجراحة استئصال الغدة الزعترية.

إذا كنت تتناول جرعات عالية جداً من بيريدوستيجمين، فقد تحتاج إلى تناول الأتروبين أو المواد الأخرى المضادة للكولين وذلك لإلغاء المفعول المسكاريني بدون التأثير على المفعول النيكوتيني.

- إذا كنت تتناول أو إذا تناولت مؤخرًا أدوية أخرى، بما في ذلك الأدوية المصرفة بدون وصفة طبيب والإضافات الغذائية، فأخبر الطبيب أو الصيدلي بذلك. يجب على وجه التحديد إخبار الطبيب أو الصيدلي إذا كنت تتناول الأدوية التالية (ويجدر الذكر أن القائمة الواردة فيما يلي تشير إلى المواد الفعالة في الأدوية. وفي حال كنت غير متأكد مما إذا كنت تستخدم أحد هذه الأدوية فالرجاء استشارة الطبيب أو الصيدلي):
- الأدوية الستيرويدية أو غيرها من الأدوية لتنشيط الجهاز المناعي.
 - الأدوية المضادة للكولين؛ الأتروبين والسكوبولامين اللذين يثبطان المفعول المسكاريني لبيريدوستيجمين بروميد. تقلل هذه الأدوية من حركات الأمعاء وبالتالي قد تؤثر في امتصاص بيريدوستيجمين بروميد في الجسم.
 - قد تخل الأدوية المحتوية على الميثيل سيلولوز بامتصاص بيريدوستيجمين. يجب تجنب استخدام المستحضرات المحتوية على الميثيل سيلولوز بالتزامن مع استخدام بيريدوستيجمين.
 - بعض المضادات الحيوية مثل تلك من فصيلة الأمينوجليكوزيدات (مثل نيوميسين، كاناميسين).
 - أدوية علاج اضطرابات نظم القلب.
 - مواد التخدير المستخدمة للتخدير العام خلال العمليات الجراحية ومواد التخدير الموضعي.
 - الأدوية الأخرى التي تؤثر في التوصيل بين الأعصاب والعضلات.
 - أدوية إرخاء العضلات المستخدمة خلال العمليات الجراحية مثل بانكورونيوم أو فيكورونيوم: إذا كان من المخطط له خضوعك لعملية جراحية فيجب إخبار الطبيب بتناولك لبيريدوستيجمين. علاوة على ذلك، من شأن بيريدوستيجمين أن يطيل مفعول مخدرات العضلات الأخرى، مثل سوكميثونيوم.
 - المستحضرات المحتوية على (DEET) N,N-diethyl-m-toluamide - يجب الامتناع عن دهنها على مساحات واسعة من الجلد خلال فترة استخدام بيريدوستيجمين.

الحمل، والإرضاع، والخصوبة:

يجب استشارة الطبيب إذا حملت أو في حال كنت ترضعين طفلاً، تعتقدين أنك حامل أو تخططين للحمل.

الحمل

إن المادة الفعالة في بيريدوستيجمين قادرة على عبور الحاجز المشيمي. ويجب استخدام هذا الدواء خلال فترة الحمل فقط إذا قرّر الطبيب أن العلاج ضروري. وعلى وجه التحديد ممنوع تناول جرعات عالية من الدواء. الحقن الوريدي لمتببات إنزيم الكولينستراز - وهي الفصيلة التي ينتمي إليها بيريدوستيجمين - من شأن ذلك أن يسبب نشوء الطلق مبكراً خلال فترة الحمل. ويزداد خطر نشوء الطلق عند اقتراب نهاية فترة الحمل. من غير المعروف ما إذا كان تناول الدواء عبر الفم يسبب الطلق المبكر.

الإرضاع

تنتقل كميات صغيرة من المادة الفعالة في بيريدوستيجمين إلى حليب الأم. وفي عدد محدود جداً من الحالات المدروسة، لم يلاحظ أي تأثير في الأطفال الرضع/الأطفال خلال فترة الرضاعة. إذا طرأت الحاجة إلى العلاج ببيريدوستيجمين، فيجب متابعة حالة الطفل/الرضيع بحثاً عن الأعراض الجانبية المحتملة أو فطمه عن الرضاعة.

الخصوبة

لم تُكتشف أي تأثيرات لبيريدوستيجمين على خصوبة الذكور أو الإناث في البحوث على الحيوانات.

قيادة السيارة واستخدام الماكينات: قد يؤدي الدواء إلى انخفاض حدة الرؤية وتقلص حدقة العين مما يحد من قدرتك على قيادة السيارة أو تشغيل الماكينات. وفي حال أضر هذا الدواء برؤيتك، فلا تقد السيارة أو تشغل الماكينات. أما الأطفال فيجب تحذيرهم من ركوب الدراجة الهوائية أو اللعب بالقرب من الشارع وما شابه ذلك.

معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء:

تحتوي الأقراص على اللاكتوز. وفي حال كنت حساساً لللاكتوز، أو إذا كان لديك عدم تحمل لسكريات معينة، فيجب مراجعة الطبيب قبل تناول هذا الدواء (انظر البند 6).

3. كيف تستخدم هذا الدواء؟

يجب الاستخدام دوماً وفق تعليمات الطبيب. و عليك استشارة الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن متأكدًا من الجرعة الدوائية ومن كيفية العلاج بالدواء. الجرعة الدوائية وكيفية العلاج سيحددهما الطبيب فقط. يجب استخدام هذا الدواء في الأوقات المنتظمة التي حددها الطبيب المعالج.

الجرعة الدوائية المتبعة عادة هي:

سيتم تحديد الجرعة الدوائية من قبل الطبيب.

اعتباراً من لحظة تناول الجرعة المحددة ينشأ مفعول الدواء خلال 30 إلى 60 دقيقة. ويدوم مفعول الدواء بين 4 و6 ساعات. ولهذا السبب يجب استشارة الطبيب حول الأوقات المثلى لتناوله كي يحصل مفعول الدواء عند الحاجة إلى الحركات العضلية، مثلاً قبل وجبة الطعام بـ 30 إلى 60 دقيقة.

البالغون:

يتم تناول جرعات من 30 إلى 120 ملغ على فترات معينة خلال اليوم. بيريدوستيجمين 60 ملغ غير قابل للشطر. ولتناول جرعة 30 ملغ يجب استخدام قرص يحتوي على 30 ملغ من بيريدوستيجمين بروميد. وتتراوح الجرعة اليومية عادةً بين 120 و1200 ملغ ولكن قد يحتاج بعض متلقي العلاج إلى جرعات أعلى ما يستلزم زيادة الجرعة بالتدريج.

الأطفال:

الجرعة الأولية للأطفال دون عمر 6 أعوام هي 30 ملغ من بيريدوستيجمين بروميد. بيريدوستيجمين 60 ملغ غير قابل للشطر. ولتناول جرعة 30 ملغ يجب استخدام قرص يحتوي على 30 ملغ من بيريدوستيجمين بروميد. أما الجرعة للأطفال بعمر 6 إلى 12 عامًا فهي 60 ملغ. يجب زيادة الجرعة بالتدريج بخطوات من 30 ملغ يوميًا حتى يحصل التحسن الأكبر. وتتراوح الجرعة اليومية الإجمالية عادةً بين 30 و360 ملغ.

المجموعات السكانية الخاصة

المسنون

ما من توصيات تجريب محددة للمرضى المسنين.

المرضى الذين يعانون من اختلال الوظائف الكلوية

يتم إفراز معظم كمية بيريدوستيجمين عبر الكليتين دون أي تغيير فلذا قد تطرأ الحاجة لدى مرضى الكلى إلى جرعات أقل وملاءمة الجرعة تبعًا لاستجابة كل مريض على حدة.

المرضى الذين يعانون من اختلال وظائف الكبد

ما من توصيات تجريب محددة لمرضى قصور الكبد.

يُمنع تجاوز الجرعة الموصى بها.

لا تتوفر معلومات بخصوص هرس أو مضغ الأقراص.

ممنوع شطر القرص لأنه لا يوجد خط للشطر. (في حال تم شطر القرص لتسهيل البلع يجب الحرص على تناول نصف القرص أو كافة أجزاء القرص).

يجب بلع الدواء مع الماء.

إذا تناولت خطأ جرعة دوائية أكبر: إذا تناولت جرعة مفرطة أو إذا قام طفل أو شخص آخر ببلع الدواء خطأ، فتوجه فورًا إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى واصطحب معك علبة الدواء.

من شأن تناول الجرعة المفرطة من هذا الدواء أن يسبب الأزمة الكولينية، الأمر الذي قد يؤدي إلى الضعف العضلي الملحوظ أو المتزايد وحتى الشلل. وتشمل الأعراض الأخرى التي قد تحدث التباطؤ الخطير لنظم القلب وحتى توقف القلب؛ التسارع الدوري لنظم القلب، انخفاض ضغط الدم وحتى انهيار جهاز الدورة الدموية؛ الدوار، الغثيان والتقيؤ، سلس البول، التبرز المصحوب بالتقلصات، الإسهال، الإفراز المفرط من الشعب الهوائية، انقباض عضلات الشعب الهوائية بالتزامن مع التقلصات المحتملة في المسالك الهوائية، الوذمة الرئوية، إفراز الدموع واللعاب المفرط، زيادة الإفرازات من الأنف، التعرق الخفيف إلى الشديد، احمرار الجلد، تقلص حدقة العين واختلال حدة الرؤية، التقلصات العضلية العرضية، الاختلاجات العضلية اللاإرادية والضعف العام.

وقد تحدث أعراض تطال الجملة العصبية المركزية بما فيها التملل، الارتباك، الكلام غير الواضح، العصبية، التذمر، الهلوسة والاختلاجات العضلية والغيوبية (انظر البند 4 - الأعراض الجانبية).

إذا نسيت تناول هذا الدواء في الساعة المحددة، فتناول الجرعة فور تذكرك. تناول الجرعة التالية في الساعة المحددة لها كالمعتاد. لا يجوز تناول جرعة مضاعفة عوضًا عن الجرعة المنسية. وفي حال نسيت تناول أكثر من جرعة واحدة، فاستشر الطبيب. يجب المواظبة على العلاج بالتماشي مع توصيات الطبيب. حتى إذا تحسنت حالتك الصحية، فلا يجوز إيقاف العلاج بالدواء من دون استشارة الطبيب.

يُمنع تناول الأدوية في الظلام! راجع محتوى الملصق وتحقق من الجرعة الدوائية في كل مرة تتناول فيها دواء. ضع النظرات الطبية إذا كنت بحاجة إليها.

وإذا كانت لديك أسئلة إضافية حول استخدام الدواء، فاستشر الطبيب أو الصيدلي.

4. الأعراض الجانبية

مثل أي دواء، قد يؤدي استخدام بيريدوستيجمين إلى نشوء الأعراض الجانبية عند بعض المستخدمين. لا تقلق عند قراءة قائمة الأعراض الجانبية وذلك لأنك قد لا تعاني من أي منها.

الأعراض الجانبية النادرة (أعراض تظهر عند 1-10 مستخدمين من أصل 10000): الطفح الجلدي (الذي يختفي عادةً بعد التوقف عن استخدام الدواء. ممنوع استخدام الأدوية المحتوية على البروميد).

الأعراض الجانبية التي مدى شيوعها غير معروف (الأعراض التي لم يتم تحديد مدى شيوعها بعد):

اضطرابات الجهاز المناعي فرط الحساسية للدواء (التحسس)

الاضطرابات الطبّفسية
عند حدوث التغيرات العضوية في الدماغ خلال فترة استخدام بيريدوستيجمين، قد تنشأ أعراض علم النفس المرضي وحتىّ الذهان، بل يمكن للأعراض الموجودة أن تزيد شدةً.

اضطرابات الجهاز العصبي
فقدان الوعي المؤقت بسبب قلة تدفق الدم إلى الدماغ (الإغماء)

العيون
تقلص حدقة العين (تقبض حدقة العين)
الإفراز المفرط للدموع
اختلال قدرة العين على التكيف مع الرؤية من مسافة قريبة/بعيدة (ومثال على ذلك هو ضبابية الرؤية).

جهاز القلب والأوعية الدموية
اضطرابات نظم القلب (على سبيل المثال - الخفقان)، تسارع نظم القلب، تباطؤ نظم القلب، اضطرابات التوصيل الكهربائي في القلب (AV block)، تشنّج الشرايين التاجية (ذبحة بريميتال)

اضطرابات الأوعية الدموية
احمرار الوجه
انخفاض ضغط الدم

الجهاز التنفسي
الإفراز المفرط للبلغم من الشعب الهوائية بالتزامن مع تضيق المسالك التنفسية، فمن شأن مرضى الربو أن يصابوا بالأعراض التنفسية.

الجهاز الهضمي
الغثيان، التقيؤ، الإسهال
زيادة نشاط الجهاز الهضمي، عدم الراحة في البطن (مثلاً الضعف، الألم، التقلصات)
الإفراز المفرط لللعاب

الجلد
التعرّق المتزايد
الشرى

العضلات
الضعف العضلي
انخفاض التوتر العضلي
الاختلاجات العضلية اللاإرادية
ارتعاش العضلات
التقلصات العضلية

الكلية والجهاز البولي
الحاجة الفجائية والملحة للتبول

تعتمد الأعراض الجانبية عادةً على الجرعة.

خلال فترة العلاج ببيريدوستيجمين (خاصةً عند تناول جرعة فموية تزيد عن 150-200 ملغ من بيريدوستيجمين بروميد يوميًا) قد تنشأ الأعراض الجانبية التالية: نوبات التعرّق، فرط إفراز اللعاب، فرط إفراز الدموع، الإفراز المفرط من الشعب الهوائية، الغثيان، التقيؤ، الإسهال، التشنجات البطنية (نتيجة لزيادة نشاط الجهاز الهضمي)، زيادة الحاجة إلى التبول، ارتعاش العضلات، التقلصات العضلية، الضعف العضلي واختلال قدرة العين على التكيف مع الرؤية من مسافة قريبة/بعيدة.

وبعد تناول جرعات أعلى (500-600 ملغ من بيريدوستيجمين بروميد كلّ يوم عبر الفم) قد يحدث تباطؤ نظم القلب بل قد تنشأ الأعراض الجانبية المتعلقة بالقلب والأوعية الدموية بالتزامن مع انخفاض ضغط الدم أكثر مما يجب (انظر البند 3 - كيف تستخدم هذا الدواء). قد تدلّ الأعراض الجانبية الوارد تفصيلها هنا على الجرعة المفرطة أو الأزمة الكولينية. فمن المهمّ استفسار الطبيب عن العامل المسبب للأعراض الجانبية.

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقم أحد الأعراض الجانبية، أو إذا كنت تعاني من عرض جانبي لم يُذكر في النشرة، فعليك استشارة الطبيب.

يمكن إبلاغ وزارة الصحة بالأعراض الجانبية بالضغط على الرابط "الإبلاغ عن الأعراض الجانبية في أعقاب العلاج الدوائي" الموجود في الصفحة الرئيسية لموقع وزارة الصحة (www.health.gov.il) والذي يوجّهك إلى الاستمارة المتصلة للإبلاغ عن الأعراض الجانبية، أو عن طريق الدخول إلى الرابط:

<https://sideeffects.health.gov.il/>

5. كيف يجب تخزين الدواء؟

- امنع التسمّم! هذا الدواء، وأيّ دواء آخر، يجب الاحتفاظ به في مكان مغلق بعيدًا عن مرأى ومتناول أيدي الأطفال و/أو الأطفال الرضع، وهكذا ستمنع التسمّم. لا تسبّب التقبُّو بدون تعليمات صريحة من الطبيب.
- يُمنع استخدام الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (exp. date) الوارد على العلبة. يشير تاريخ انتهاء الصلاحية إلى اليوم الأخير من الشهر ذاته.
- ظروف التخزين: يجب التخزين في العلبة الأصلية في درجة حرارة دون 25 درجة مئوية.

6. المعلومات الإضافية

إلى جانب المادة الفعالة يحتوي الدواء أيضًا على المركبات التالية:

Lactose, maize starch, stearic acid, silicon dioxide colloidal, ethyl cellulose, magnesium stearate.

يحتوي كلّ قرص من بيريدوستيجمين 30 على ما يقارب 50 ملغ من اللاكتوز.
يحتوي كلّ قرص من بيريدوستيجمين 60 على ما يقارب 100 ملغ من اللاكتوز.

كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العلبة؟

بيريدوستيجمين 30: الأقراص المستديرة البيضاء، في علبة لويحات من 21 قرصًا.
بيريدوستيجمين 60: الأقراص المستديرة البيضاء، في علبة لويحات من 30 قرصًا.

المصنّع وصاحب التسجيل: مختبرات رفا م.ض.، ص.ب. 405، أورشلیم القدس 9100301، إسرائيل.

رقم تسجيل الدواء في سجلّ الأدوية الرسمي في وزارة الصحة:

بيريدوستيجمين 30: 051-77-25053

بيريدوستيجمين 60: 145-41-31869

تمّ تحرير النشرة في نوفمبر/تشرين الثاني 2023 تبعًا لإرشادات وزارة الصحة.

من باب تيسير القراءة وتسهيلها، تمّ صياغة هذه النشرة بصيغة المذكّر، لكنّ الدواء مخصّص لكلا الجنسين.

للحصول على المزيد من المعلومات حول المستحضر والنسخ الأحدث
للنشرات بالعبرية والعربية والإنجليزية، امسحوا الرمز التالي:

For further information about the medicinal product and
for updated consumer leaflets in English, Hebrew and
Arabic, please scan the following code:

بيريدوستيجمين 60



بيريدوستيجمين 30



يمكن الاتصال بصاحب تسجيل المستحضر لأجل طلب الحصول على نشرة
المستهلك المطبوعة باللغة الإنجليزية على عنوان البريد الإلكتروني
RA@rafa.co.il أو على رقم الهاتف 02-5893939.

To receive a printed patient package insert in English
you may address a request to the registration owner by
email at RA@rafa.co.il or by calling 02-5893939.